

Запрет на общение производителей медицинских изделий с врачами затормозит развитие инноваций в России

МОСКВА, 18 мая 2011 года - Ассоциация международных производителей медицинских изделий IMEDA, представляющая в России ведущих мировых компаний-производителей медицинских изделий, обеспокоена рядом положений проекта Федерального Закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Он был внесен на рассмотрение Государственной Думой РФ 21 апреля 2011 года, предполагаемая дата вступления в силу закона 1 января 2012 года. Обеспокоенность вызывают положения, касающиеся ограничений на общение представителей компаний-производителей медицинских изделий с практикующими врачами и использование ими на территории лечебного учреждения логотипов медфирм, определения понятий "медицинские изделия" и "производитель медицинского изделия", а также введение стандартов оснащения для разных медицинских организаций по оказанию ими медицинской помощи, механизмы принятия и обновления которых ясно не прописаны в проекте законодательства.

Проанализировав Законопроект «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в соответствии с международными нормами и практикой, а также с учетом развития медицинской отрасли РФ, члены Ассоциации сформулировали ряд основополагающих рекомендаций. Во-первых, вводимый статьей 69 запрет на общение медицинских/фармацевтических работников с производителями медицинских изделий негативно скажется на развитии инноваций в российской медицине. На сегодняшний день индустрия медицинских изделий является одной из самых инновационных отраслей мировой промышленности, а жизненный цикл высокотехнологичного медицинского изделия сократился до 18-24 месяцев. В отличие от фармацевтической продукции, для полноценного использования современного медицинского изделия практикующего врача необходимо обучить. В этом заключается ключевая роль представителя компании-разработчика. Учитывая скорость развития медицинских технологий, использование новых модификаций невозможно без обучения медицинского персонала. Провести полноценное обучение в нерабочее время (это та возможность, которая остается у врача в соответствии с текстом данного Законопроекта) невозможно.

Более того, введение сформулированного в Законопроекте запрета на общение представителей компаний с медицинскими работниками идет в разрез с заключаемыми государственными контрактами при поставке медицинских изделий, по которым компания-поставщик, в ряде случаев, обязана осуществить монтаж и наладку поставленного товара, а также обучить лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара (данная норма установлена Федеральным Законом № 94).

Помимо выполнения роли обучающих и разъясняющих особенности использования, представители компаний-производителей выступают в роли "технологического аналитика", получая отзывы врачей об используемых ими изделиях, анализируют данные, на основе которых разработчики совершенствуют медизделия. Не секрет, что современные медицинские инновации сегодня рождаются не в закрытых лабораториях, а в руках и головах потребителей и пользователей медицинских технологий - хирургов, специалистов по диагностике, терапевтов, и других медицинских работников. Только в постоянном диалоге и взаимодействии между практикующими врачами и разработчиками рождаются новые возможности и высокие технологии в медицине. Поддерживая, в целом, идею о необходимости наведения порядка в данной сфере, Ассоциация IMEDA обращает внимание на особую роль представителей компаний-производителей медицинских изделий во внедрении инновационных медицинских продуктов отечественной и зарубежной промышленности, существенного отличия выполняемой ими роли от роли представителей фармацевтических компаний.

По словам председателя IMEDA Александры Третьяковой, "попытки вводить жесткие и однозначные запреты на взаимодействие разработчиков и пользователей уже проводились во многих странах, но не получили поддержки экспертов и были признаны неэффективными и ограничивающими развитие здравоохранение. Решением проблемы является совместная выработка приемлемых правил взаимодействия участников рынка и постоянный открытый диалог между регуляторами, специалистами и производителями. При этом мировые компании-производители добровольно приняли на себя обязательства подчиняться строгим этическим и профессиональным правилам, которые, в частности, описаны в Этическом кодексе нашей Ассоциации". Отраслевое саморегулирование через нормы Этического кодекса является общепринятой мировой практикой, применяемой в России (в 2008 году был принят Этический Кодекс для отрасли медицинских изделий). Кодекс учитывает как действующие требования российского законодательства, так и мировые нормы, используемые, в частности в странах ЕвроСоюза в настоящий момент (соответствующие кодексы Eucomed в ЕС и AdvaMed в США), отмечает А.Третьякова.

Во-вторых, в Законопроекте установлен запрет на использование медицинскими работниками на территории медицинской организации предметов, имеющих логотип компании или торговое наименование медицинского изделия. По мнению членов Ассоциации, это невозможно, поскольку любое медицинское изделие и его комплектующие, аксессуары и расходные материалы всегда имеют логотип и торговое наименование.

В-третьих, зафиксированный на законодательном уровне стандарт оснащения медицинской организации, а также механизмы его введения, оценки соответствия возможностям системы здравоохранения и потребностям конкретных медицинских учреждений требует более полного и развернутого определения. Непрозрачный и костный стандарт может оказывать прямое негативное влияние на внедрения новейших и эффективных технологий в России. В соответствии со статьей 34 Законопроекта вводится новое понятие "порядок оказания медицинской помощи". При этом он может включать стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений для оказания медицинской помощи. Таким образом, для различных учреждений здравоохранения (муниципальных, городских, сельских, специализированных) будет установлен определенный стандарт оснащения, что не отвечает реалиям времени. По мнению Ассоциации, необходима более четкая формулировка, предусматривающая возможность определения минимального стандарта оснащения в зависимости от вида медицинского учреждения. При этом, медицинская организация должна самостоятельно решать то, какие изделия и оборудование ей необходимо с учетом потребностей населения и возможностей специалистов, работающих в конкретной больнице или поликлинике.

В случае принятия за основу технологического развития стандартов оснащения, необходимо внедрить систему экспертизы актуальности стандартов, процедуру их пересмотра и оценки эффективности применения для всех типов учреждений здравоохранения, что приведёт к значительным затратам и увеличению сроков обновления медицинских технологий. Такая процедура может стать значительной бюрократической и финансовой нагрузкой на здравоохранение. По мнению Ассоциации, это затормозит развитие российской медицины и её технологическому отставанию от мирового уровня.

Ассоциация IMEDA направила письма с изложенными выше рекомендациями были направлены в Государственную Думу, правительство РФ и заинтересованные организации. В Ассоциации надеются, что данные предложения будут восприняты в качестве основы для конструктивного диалога между отраслью и уполномоченными органами ответственными за принятие решений.